



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

## EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 229]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 20, 2009/चैत्र 30, 1931

No. 229]

NEW DELHI, MONDAY, APRIL 20, 2009/CHAITRA 30, 1931

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 अप्रैल, 2009

**सा.का.नि. 262(अ).**—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप केन्द्रीय सरकार ने ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, प्रकाशित करती है और उक्त धारा की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह सूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हो, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली -110011 को भेजे जा सकेंगे;

ऐसे किन्हीं आक्षेपों और सुझावों पर विनिर्दिष्ट अवधि के समाप्त होने से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

## प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2009 है।  
(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ड. के मद सं. (i) के लिए स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :

“(i) सभी वैक्सिन और पुनर्योगज डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न ओषधियां नई ओषधियां होंगी जब तक कि वह नियम 21 के अधीन अनुज्ञित अधिकारी द्वारा अन्यथा प्रमाणित न हो;”।

[फा. सं. X-11014/10/2007-डीएफक्यूसी]

देवाशीष पांडा, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पणी :**—मूल अधिसूचना भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1) तारीख 21 दिसम्बर 1945 में प्रकाशित की गई थी और अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि 116(अ) तारीख 24 फरवरी, 2009 द्वारा किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 20th April, 2009

**G.S.R. 262 (E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

## DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2009.  
 (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 122E, in the Explanation for item (i), the following shall be substituted, namely :—  
 “(i) all vaccines and Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs shall be new drugs unless certified otherwise by the Licensing Authority under rule 21 ;”.

[F. No. X.-11014/10/2007-DFQC]

DEBASISH PANDA, Jt. Secy.

**Note :—** The principal rules were published in the Gazette of India vide notification Number F.28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended vide G.S.R. 116 (E), dated 24th February, 2009.